厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業）
「医療機器の添付文書の在り方に関する研究」
分担研究報告書（平成 24 年度）

米国における医用電気機器の IFU の利用状況等および使用者教育・保守管理に関する調査

研究分担者　廣瀬　稔　　北里大学医療衛生学部医療工学科臨床工学専攻教授
研究協力者　那須野修一　日本臨床工学技士会事務局長
　　加納　隆　　埼玉医科大学保健医療学部医用生体工学科教授
　　高倉　照彦　医療法人鉄蕉会亀田総合病院医療技術部 ME 室長
　　青木　郁香　医薬品医療機器総合機構安全第一部医療機器安全課主任専門員
　　筧　敦子　　大正医科器械株式会社海外事業部部長

研究要旨

米国の医療機関のクリニカルエンジニア部門（Clinical Engineer 部門、以下、CE 部門）4 箇所を訪問し、医用電気機器について、我が国の添付文書に相当する資材（Instructions For Use、以下、IFU）の入手や管理、利用状況、医用電気機器に対する使用者教育および保守管理などに関する聞き取り調査を実施した。また、その際、日本の医用電気機器の添付文書に対する印象や意見も聴取した。

IFU は、米国においても企業が作成し、原則、紙媒体で医用電気機器に同梱され医療機関に提供されていた。それらの保管は医用電子機器の保守管理を行う CE 部門と当該機器の使用部署であった。しかし、今回訪問した医療機関においては、医療従事者が日常的に IFU を見ながら機器の操作をすることはなく、当該機器の使用が想定される全ての医療従事者に対して、企業による研修会（IFU の記載内容に基づく）等を受講することが徹底されており、操作がわからない場合には教育担当の看護師などが支援するシステム等の環境が整っているためと考えられた。

また、日本の添付文書に対する印象としては、対象者（読み手）が不明確であり分かりづらい、承認条件、臨床成績や主要文献等の項は不要ではないかとの意見があった。

A.研究目的

米国において、医用電気機器の管理業務を担う Clinical Engineer（CE）および Biomedical Equipment Technician（BMET）が所属するクリニカルエンジニア部門（Clinical Engineer 部門、以下、CE 部門）である医療機関の CE 部門を訪問し、医用電気機器について、我が国の添付文書に相当する資材（Instructions For Use、以下、IFU）の入手や管理、利用状況、医用電気機器に対する使用者教育や保守管理などについて聞き取り調査行うとともに、日本の添付文書に対する印象や意見を聴取した。

B.研究方法

１．調査期間および対象施設について

調査は平成 24 年 8 月 28 日から 9 月 4

日までの 8 日間で、医療機関 4 施設及び CE 教育機関などを訪問した。今回は医療機関の CE 部門を訪問し、医用電気機器を中心に調査をおこなった。

対象施設は以下のとおりである。これら医療機関の選定については、CE 部門の運営形態により、①医療機関に直接雇用された職員が医用電気機器の保守管理を行っている施設、②保守管理会社からの派遣社員が保守管理を行っている施設、③直接雇用の職員と派遣社員が共存して保守管理を行っている施設の 3 種類とした。

・Swedish Medical Center First Hill Campus
  747 Broadway, Seattle, WA ,USA 98122
・Evergreen Medical Center
  12040 North East 128th Street, Kirkland, WA, USA 98034
・Fletcher Allen Health Care Hospital
・Westchester Medical Center
  100 Woods Rd, Valhalla, NY 105

２．調査質問項目について

事前に調査票（資料１参照）を送付し、以下について調査を実施した。

①病院の概要について：病床数など
②CE 部門の概要について：スタッフ数、勤務体制、医用電気機器の管理台数など
③医用電気機器の保守管理について: 1 日のメンテナンス台数、定期点検頻度など
④医用電気機器の使用者教育について
⑤医用電気機器の IFU の入手や管理の方法について
⑥医用電気機器の IFU の利用状況について
⑦日本の添付文書に対する印象や意見

なお、⑦については、日本の添付文書の記載項目をはじめ、実際に日本で製造販売されている体外式ペースメーカの添付文書を英訳したもの（資料２参照）などを提示し、意見を求めた。

資料１　調査票（対象施設へ事前に送付）

米国の医療機関における医療機器の保守と IFU の利用状況に関する調査
（調査質問事項）
Research on Maintenance of Medical Devices and the Use of IFUs in the U.S.A.
(Research Questions)

【1】基礎事項　Basic Information

1. 病院の規模（病床数、診療科、１日の外来者数）は。
Size of hospital: what is the number of (1)hospital beds, (2)departments and (3)outpatients per day?

2. 管理している医療機器の範囲と台数はどの程度か。
Scope and total number of medical devices that are managed in your hospital

3. 何人の CE で管理をしているか。平均年齢はどの程度か。
How many clinical engineers manage the above medical devices and what is their average age?

4. 初任給はどの程度か。
What is the average starting salary at your hospital?
At Kitasato Unversity Hospital (where Prof. Hirose works) a university graduate is paid JPY 210,000 (US$2,625) per month.

5. 他施設の医療機器のメンテナスを請け負っているか。
Do you also undertake the maintenance of other hospitals' medical devices?

6. 勤務体制は。（勤務時間、夜間の対応など）
What are working conditions (work hours, shifts, night work, etc.) at your hospital?

7. トレーニングにはどの程度時間が必要か。教育カリキュラムがあるか。
How much time is required for training?　Are educational curriculums available?

【2】医療機器の保守・教育などについて　Maintenance and Training of Medical Devices

1. 一日のメンテナンス件数（台数）は。
How many units are maintained per day?

2. 医療機器の定期点検間隔はどの程度か。実施状況はどうか。
What are the intervals of routine inspections of medical devices? What is the status of implementation?

3. 測定装置の校正はどのようにしているか。（メーカーに依頼？）
How are the measuring devices calibrated? (Are they entrusted to manufacturers?)

4. 定期点検表は企業から提供されたものか、自作のものか。
Are routine inspections lists provided by the manufacturers or created by yourselves?

5. 電気設備や医療ガス設備の保守にも関わりがあるか。
   Are you involved in maintenance of the electrical installations and medical gas?

6. 医療機器の取扱に関する安全教育は誰が行っているか。（定期的に？　購入時のみ？）
   Who gives education of safe handling of medical devices?　Is it conducted periodically or only when a new device is purchased?

7. 在宅医療で使用する医療機器の保守はどのようにしているか。
   How is the maintenance of home-care devices performed?

8. 院内で発生した不具合やインシデントなどの事例の収集は誰が行っているか。
   When failures and incidents occur at hospital, who collects the case reports?

9. 院外からの医療機器の安全情報は誰が集中的（一元）に管理しているか。
   Who consolidates the safety information on medical devices provided from outside the hospital?

10. 医療機器のメンテナンスに係わる知識や技術をどのように得ているか。
    How do you obtain knowledge and techniques on maintenance of medical devices?

11. CE 部門の経済的評価をどのようにしているか。
    How is the CE Department assessed from the economic standpoint?

【3】IFU の入手方法などについて　How To Obtain the Instructions for Use, or IFU

1. IFU とは、何をさすのか。具体的な文書などを見せていただきたい。
   What is it when you say IFU?　May we have a look?

2. IFU と以下のマニュアルなどとの違いは。
   ①操作マニュアル、②手技書、③メンテナンスマニュアル、④患者用マニュアル　など
   Is the IFU different from the following documents?
   ⑴Operating manual
   ⑵Procedure instructions
   ⑶Maintenance manual
   ⑷Patient manual
   ⑸Other

3. すべての製品に、紙媒体の IFU の添付が義務づけられているのか。
   Are all medical devices required to be provided with the printed IFU?

4. 製品に IFU を添付せず、その内容を Web サイトなどに掲載する方法も認められているのか。その対象製品や条件は。
   Is it allowed not to provide the printed IFU but upload it on the website?　If yes, what products are allowed to do this and are there any conditions for it?

5. 製品の箱や袋に、IFU の内容を記載することは認められているのか。その対象製品や条件は。
   Is it allowed to print the content of the IFU on the box, package and/or bag?　If yes, what products are allowed to do this and are there any conditions for it?

6. 4.および 5.が認められる場合であっても、医療者の求めに応じて書面の IFU が提供されるのか。
If it is allowed to upload the IFU on the website or print it on the package, are the printed versions of the IFU supplied at the request of medical staff?

7. 医療者の立場から、IFU の媒体は、紙媒体で製品に添付、製品の箱や袋に記載、Web サイトなどに掲載のどれが好ましいと考えるか。材料と機器に分けて。
As a healthcare professional, what means do you think is best to provide the IFU for medical materials and medical devices?

Medical Materials	Medical Devices
⑴In hard-copy provided with the product	⑴In hard-copy provided with the product
⑵Printed on the product package	⑵Printed on the product package
⑶Uploaded on the website	⑶Uploaded on the website
⑷Other	⑷Other

8. IFU の記載内容の変更時、変更情報は、どのように提供されるか。
①メーカ担当者などが来院し、医療者に提供される、②メーカから医療者宛に電子メールで配信される、③FDA やメーカの Web サイトなどから医療者自らが入手する　など
When any content of the IFU is changed, how is the change information provided for you?
⑴A manufacturer person comes visit you to provide the information
⑵Information is sent from the manufacturer by email.
⑶Obtaining information on the FDA website or the manufacturer's website
⑷Other

【4】院内における医療機器や IFU の管理方法などについて　Management of medical devices and IFUs within hospital

1. 医療機器の管理責任者は定められているのか。（職種など）
Who is appointed as chief administrator responsible for management of medical devices?　What is his/her job in the hospital?

2. IFU の管理責任者は定められているか。（職種など）
Who is appointed as chief administrator responsible for management of IFUs?　What is his/her job in the hospital?

3. CE 部門が管理している医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門と同時に、医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る　など
Regarding the medical devices managed by the CE Department, who or what department receives the information on the changes in the IFUs?
⑴CE Department receives the change information collectively.
⑵Both CE Department and the department(s) or medical staff that actually use the medical device
receive it.
⑶Other

4. CE 部門が管理する医療機器の一部の医療機器にとどまる場合、CE 部門が管理していない医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①情報は、一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門以外で、一括して情報を受け取る部門がある（具体的に）、③医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る など

If the CE Department manages only a part of medical devices, who or what department receives the information when there are changes in the IFUs of the devices that are not under the management of the CE Department?
⑴CE Department receives all information on all medical devices including those are not under the management of the CE Department.
⑵Other department receives the information – what department(s)?
⑶Department or medical staff that actually use the medical device receive it.
⑷Other

5. CE 部門が入手した IFU の変更情報を、院内のどの部門（もしくはスタッフ）に伝達しているか。
①院内のスタッフ全員　②その医療機器を使用するフタッフのみ　など

When the CE Department receives the information on changes of the IFU, what other departments or whom is the information forwarded to?
⑴All hospital staff
⑵Only the staff who use the said medical devices
⑶Other

6. 5.で院内のスタッフ全員に伝達する場合、その理由は。
①使用しているか部門が不明な場合があるから、②使用している職種（医師、看護師、臨床工学技士など）が不明な場合があるから　など

If the changes of IFU are conveyed to all hospital staff, what is the reason for it?
⑴Because the department that uses the said medical device is not clear
⑵Because who uses the said medical said device is not unclear. (Doctors, nurses, CEs, etc.)
⑶Other

7. IFU の変更情報を院内のスタッフに伝達する際の資材は。
①企業からの提供された資材の現物もしくはコピー、②院内の書式で作成した資材　など

What material is used to convey the changes of the IFUs to hospital staff?
⑴Original provided by the manufacturer or a duplicate of it
⑵Material re-made in accordance with the format specified by hospital
⑶Other

8. IFU 変更情報を、院内のスタッフにどのように伝達しているか。
①文書を配布している、②文書を院内に掲示している、③メールで送付している、④説明会などを開催し説明している、⑤個別に面談して説明している　など

How is the information on changes of the IFU transferred to hospital staff?
⑴Handing out hard copies
⑵Posting the information on the notice board in hospital
⑶Sending by email
⑷Holding a briefing session to explain the changes
⑸Meeting and explaining individually
⑹Other

9. 院内のスタッフは、どのような手段で IFU を見ることができるか。
①院内情報システム（イントラネット）で閲覧できる、②医療機器の管理を行う部門で閲覧できる、③病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる、④その都度、企業に依頼する、⑤その都度、企業のホームページで閲覧する、⑥その都度、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページで閲覧する　など

How can the hospital staff read the IFU?
⑴Through in-hospital information system (intranet)
⑵At the department that manages medical devices
⑶In the ward or treatment room where the medical device is used
⑷Ask the manufacturer when necessary
⑸On the manufacturer's website when necessary
⑹On the FDA's or public or private organization's website when necessary
⑺Other

10. 院内のスタッフが IFU を見るのは、どのような場合か。
①入職あるいは部署異動の研修の時、②新機種や新機能製品導入の研修の時、③取扱方法・使用方法を確認したい時、④保守方法・点検方法を確認したい時、⑤予測される不具合や健康被害を確認したい時、⑥医療事故やヒヤリ・ハット、不具合を経験した時、⑦使用上の注意などの添付文書改訂があった時、⑧取扱いなどの手順書や教育用資料などを作成する時、⑨点検の手順書やチェックリストなどを作成する時、⑩購入を検討する時　など

When do hospital staff read the IFU?
⑴During training when newly employed or assigned to another department
２During training when a new device or new model with new functions is installed
⑶When they want to confirm how to handle or operate the device
⑷When they want to make sure of the maintenance and inspection methods
⑸When they want to check predicted failures and health hazards
⑹When they experienced incidents or failures of medical devices
⑺When there was a change to the IFU such as Precautions for Use
⑻When educational materials and procedures of operation, etc. are created
⑼When t inspection procedures and check lists are made up
⑽When the purchase of new device is considered
⑾Other

11. 医療者の IFU の記載内容に対する満足度は、どの程度か。
①満足、②やや満足、③普通、④やや不満、⑤不満

What is the overall satisfaction rating of IFUs by medical staff?
⑴Very satisfied
⑵Somewhat satisfied
⑶Neither satisfied nor dissatisfied
⑷Somewhat dissatisfied
⑸Very dissatisfied

資料２　体外式ペースメーカの添付文書（英訳版）

*March 11, 2009 (Fourth edition)
January 20, 2006 (Third edition)
Highly Controlled Medical Device

Approval Number　16100BZY00901000
Category: Instrument & Apparatus 7　Organ Function Replacement Device
General Nomenclature: Non-invasive External Cardiac Pacemaker (JMDN Code 35822000)

＊Specially Designated Maintenance-Control-Required Medical Device　**External Pacemaker**

【Warnings】

- The EV 4543 should be operated only by medical personnel who have a thorough knowledge of cardiac pacing and the functions of this pacemaker.
- Monitor the patient's prior to pacing, during any pacing procedure and in the immediate post-operative phase. Equipment for defibrillation, I.V. infusion, endotracheal intubation and oxygen administration must be immediately available.
- The X3 mode is for special short-term high rate atrial pacing only. Do not use this mode for ventricular pacing.
- When the EV4543 is used in the proximity of the equipment that generates high frequency (such as electric motors, PCs, mobile phones, radio equipment, electrocautery, and electrosurgical devices, etc.), keep them away from the EV4543. (It could result in malfunctioning or serious damaging of the EV4543 and the connected pacing lead.)
- When the electrocautery or electrosurgical devices are used, limit their use to short bursts or program the EV4543 to a non-sensing mode during procedure.
- When an extension cable is necessary to be used, connect it to the EV4543 first and then connect the pacing leads to the extension cable.
- Even temporarily, the EV4543 should not be left in a location where the ambient temperature is either below-20℃ or above +60℃. (This could damage the internal parts.)
- Do not sterilize the EV4543 by use of autoclaving or gamma irradiation. Do not immerse it in cleaning or sterilizing solutions. (This could cause a serious damage to the device.)
- When the low battery condition is indicated, promptly replace the battery with a new, correct one.

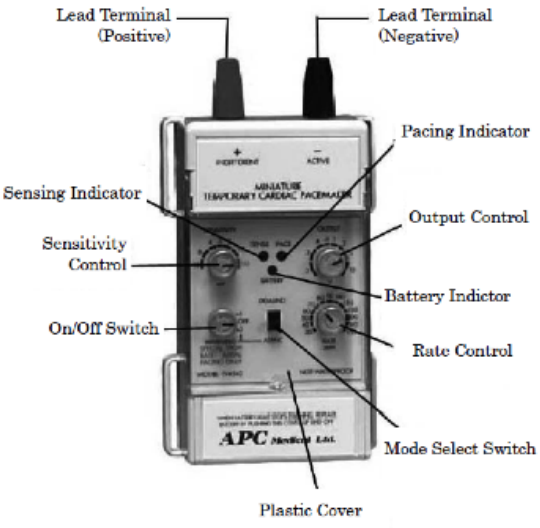
【Contraindications and Prohibitions】

There are no known contraindications to the use of temporary cardiac pacing as a therapeutic or prophylactic modality. Nevertheless, pay close attention to the following:

- Do not apply atrial pacing and/or sensing on patients who demonstrate chronic, persistent atrial fibrillation. (These modes will not be effective in controlling atrial activity and carry the risk of inappropriately responding to detected atrial fibrillatory waves.)
- Do not apply atrial pacing on patients who demonstrate AV conduction disorder.
- Do not use any asynchronous mode of pacing that competes with an intrinsic rhythm.

【Shape, Composition and Principle】

●**Model: EV4543**



Dimensions: 145×76×33 mm
Weight: 280 g

● **Actuation and Operating Principle**

The demand type external cardiac pacemaker EV4543 is operates with an alkaline battery. Used with the pacing leads, this device changes stimulation rate, energy and synchronous sensitivity.

【Intended Use, Efficacy or Effects】

1. Intended Use

The EV4543 is used with the catheter electrode (pacing lead) connected to it and performs supplementary treatment of bradycardia (prophylactic pacing) or temporary assistance of tachycardia control.

Intermittent or complete atrioventricular block associated with asystole or bradycardia, symptomatic sinus bradycardia, surgically-induced heart block, heart block accompanying acute myocardial infarction, atrial arrhythmia including atrial flutter, etc.

Also read the Instruction Manual.

1/4

【Specifications】

2. Performance (at 20℃±2℃, 500Ω±1%)

①Operating performance	Demand Mode/Asynchronous Rate Mode (X3: Asynchronous rate)
②Pulse rate	X1: 30～150 ppm X3: 90～450 ppm
③Output voltage:	0.2 V～12 V
④Pulse width:	1.5±0.15 ms
⑤High rate protection	200 ppm (X1 mode) 500 ppm (X3 mode)
⑥Refractory period (after pacing)	330±30 ms
(after sensing)	150±15 ms
⑦Electrical Safety (Classification)	Internally powered equipment
(Type)	CF
⑧ Operating environment	Temperature: +10～+40℃ Relative humidity: 30~70 %
⑨ Power supply	One 9 volt alkaline battery

【Operational Method or Method of Use】

1. Preparations and Confirmation of Safety

1) Monitor the patient's ECG continuously.
When introducing and positioning the pacing lead in the heart, monitor the patient's intracardiac ECG.
2) Make sure that the battery is in the device. For added safety, keep an adequate supply of batteries at hand.
3) Use the extension cable if necessary.
   - Be sure to connect the extension cable to the pacemaker first and then connect the pacing lead to the extension cable.
   - Before connecting the extension cable, switch the EV4543 off.
   - Connect the extension cable to the EV4543 correctly. Tighten terminals securely by hand. Do not use tools.
   - Lead connector pins with 0.25 mm~2 mm diameter can be connected.
4) Loosen the terminal caps to connect the proximal end of the pacing lead to the red (+) terminal and the distal end to the black (-) terminal.
   - Switch the EV4543 off and then connect the pacing lead.
   - Lead connector pins with 0.25 mm~2 mm diameter can be connected.
   - Be sure to tighten the terminals by hand. Do not use tools.

Also read the instructions for use of the pacing lead and the extension cable.

2. Operations and Setting

On/Off Switch

X1	X1 mode
OFF	Power off
X3	Pulse rate is multiplied by 3 times. (Lift the switch and turn it to the X3 position.) The X3 position is only for short-term high rate atrial pacing. (Do not set the Switch at this position for ventricular pacing.)

Sensitivity (+1.0 mV～+12 mV)

Sensitivity is set with the Sensitivity Control. Sensitivity cannot be adjusted when the Mode Select Switch is set to "ASYNC" or the On/Off Switch to "X3."

- In the Demand mode, the Sensing Indicator flashes once for every sensed spontaneous R-wave.

Pulse Rate (30～150 ppm / 90～450 ppm)

Pulse rate is set with the Rate Control.

- The Pacing Indicator flashes in sync with every pulse delivered by the pacemaker.
- Selection of the X3 mode overrides the Demand mode of the Mode Select Switch.

Output Voltage (0.2 V~12 V)

The amplitude of the pacing pulse is set with the Pulse Output Control. The EV4543 displays the amplitude in the volt.

Battery Indicator

The Battery Indicator flashes simultaneously with the flashing of the Sensing or Pacing Indicator. When the Battery Indicator becomes dimmer (less visible), replace the battery with a new 9 volt alkaline battery. **If the battery needs to be replaced while the EV4543 is in use, keep it connected to the patient and change the battery within 10 seconds.** (The EV4543 has a back-up function and will continue to pace normally for 10 seconds.)

* To replace the battery, read "Maintenance and Inspections" explained later in this document.

Determination of Pacing Threshold

When pacing will be continued for several days, it is recommended that pacing threshold is readjusted every day in the following method:

1) Set the On/Off Switch to OFF.
2) Set the Output Control to 4 V.
3) Set the Rate Control to a value higher than the patient's spontaneous rate.
4) Select the desired pacing mode (Demand or Async) and set the On/Off Switch to X1.
5) Turn the Output Control slowly until pacing ceases.
6) Turn the Output Control slowly until pacing resumes. Note the pacing threshold.
7) For reliable capture, increase output to a value three times the pacing threshold. If necessary, readjust the pulse rate to the minimum pacing rate required for the patient.

Pacemaker Inhibition

To ensure reliable pacemaker inhibition, the sensing level of the patient's R-wave should be preset as follows:

1) Set the On/Off Switch to Off.
2) Set the Mode Select Switch to Demand.
1) Set the Rate Control to a value below the patient's spontaneous rate.
2) Set the Output Control to 0.2 V.
3) Set the Sensitivity Control to 1.0 mV.
4) Set the On/Off Switch to X1.
5) Turn the Sensitivity Control counterclockwise until the Sensing Indicator stops flashing. Note the sensing threshold.
6) For reliable R-wave detection, increase the sensitivity three times the sensing threshold. (If noted setting is 3 mV, the recommended setting is 1 mV.)
7) Increase the pacing rate to the desired level and the Output Control three times the pacing threshold.

Interference

If the level of detected interference is greater than 6 Hz when operating in the Demand mode, both the Pacing and Sensing Indicators flash and the EV4543 automatically switches from the Demand mode to the Asynchronous pacing mode. At this time pacing is continued at a rate 25% higher than the selected rate. Normal function is resumed when the level of interference is reduced.

High Rate Protection

If an electronic component failure occurs in the unit, the maximum high asynchronous rate is limited to 200 ppm in the X1 mode and 500 ppm in the X3 mode.

【Precautions for Use】

1. Important Basic Notes

- Make sure that functions and characteristics of the EV4543 are suitable for the patient's condition.
- Use of this device is only by qualified medical personnel.
- Conduct all operations in a sterile environment.
- Avoid using line-powered monitoring equipment. (Even minute leakage currents flowing through the heart may cause ventricular fibrillations.)
- The X3 mode should be used for special short-term high rate atrial pacing only. High rate atrial pacing could induce a ventricular arrhythmia including ventricular fibrillation. In case this happens, immediately stop procedure and take lifesaving measures.
- Prior to use, make sure that there is no damage to the device. In case a problem or operation failure is found, stop using the device.
- The EV4543 which has been subjected to conditions of transport or storage at temperatures below 10℃ or above 40℃ should be allowed to sit at room temperature for more than an hour before being placed in use on a patient.
- When the EV4543 is used in the proximity of the equipment that generates high frequency (such as electric motors, PCs, mobile phones, radio equipment, electrocautery and electrosurgical devices, etc.), keep them away from the EV4543. (It could result in malfunctioning and damaging the EV4543 and the connected pacing lead.)
- When the electrocautery or electrosurgical devices are used, limit their use to short bursts or program the EV4543 to a non-sensing mode during procedure. (The EV4543 is resistant to 400 joules when it is connected to the patient.)
- In case it is subjected to shocks, immediately stop using the EV4543 even if the damage is not visible. Have it inspected thoroughly and repaired.
- When the EV4543 is used after a while of no use, insert a battery and make sure that it functions correctly and safely.
- When the EV4543 indicates a low battery condition, promptly replace the battery with a new one. How to replace the battery is found in "Maintenance and Inspection" explained later in this document.

2. System Complications and Adverse Events

- **System Complications**

Except for simple programming errors and pacing failure due to low battery power, the following are the typical problems with the cardiac pacing:

1) Loss of Capture
   Such events as lead dislodgement, lead failure, increased threshold, inappropriate use of electrosurgical device, defective components, and loose contact of the terminals may cause decreased outputs.
2) Loss of Sensing
   Reasons are similar to those listed for loss of capture. Electrical interference (EMI) could also create a symptom similar to loss of sensing.
3) Output Failure
   Defective components and lead failure

- **Adverse Events**

1) A very powerful electromagnetic fields generated by the electrocautery or electrosurgical devices could induce fibrillatory currents flowing in pacing leads implanted in a patient.
2) High rate atrial pacing carries with it a risk of precipitating ventricular tachy-arrhythmias including fibrillation.

C.研究結果

１．米国における IFU について

米国の IFU は、日本の添付文書に該当する資材であり、医用電気機器を適正かつ安全に使用するためのガイドとして、企業が作成し、使用者に提供される。しかし、日本の添付文書のような用紙のサイズやページ数、文字のサイズや色、記載内容などに対する制約はなく、様々な形態が存在していた。今回、訪問した 4 施設において、医用電気機器の IFU の実物を確認したので、以下にその概要をまとめておく。

取扱説明書

・Operation Manual、Operator's Guide、User Manual、Instractions For Use、Operating Procedure など、企業や製品により様々な呼称があるが（以下、Operation Manual などと記す。）、紙媒体での提供が必須であったが、CD-ROM、USB メモリなどの電子媒体、On-Line で提供される場合もあった。

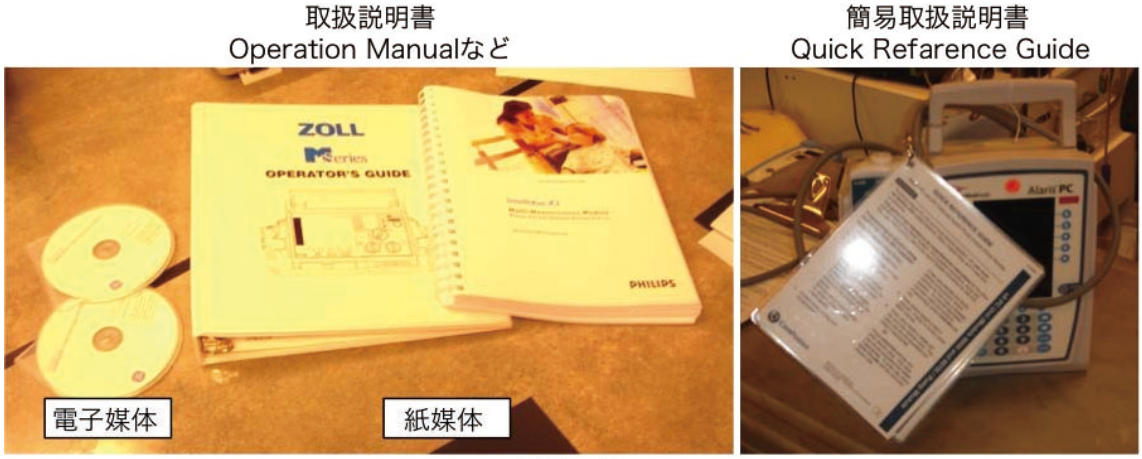
主に操作方法や取扱い上の注意、技術仕様などが記載されている。

簡易取扱説明書

・Quick Refarence Guide と呼ばれており、操作方法やトラブルシューティングなどが簡潔に記載されており、医用電気機器本体に取り付けられたり、貼付される。主にページ数が少ない冊子タイプ。

保守マニュアル

・Maintenance Manual と呼ばれ、主に保守点検（とくに定期点検や消耗部品交換の手順など）について記載されている。



IFUの例

２．米国の医療機関における医用電気機器の IFU の利用状況などについて

１）Swedish Medical Center／First Hill Campus

対応者：

・Mr. Steave M. Sands
/ CE 部門（麻酔器担当）

(1)医療機関の概要

シアトルにあるベッド数 800 床、手術室数 50 室の大規模病院。da Vinci によるロボット支援手術の件数が多く、米国で 5 番以内の実績がある。

(2)CE 部門の概要

病床数も多く、高機能な施設であることから CE 部門が管理する医用電気機器の

台数も多い。ただし、正確な対象機器の種類や台数などについては不明であった。

スタッフはCEが8名、BMETが9名、合計17名であり、全員が施設に直接雇用（in hospital）。

業務内容は、医用電気機器の保守管理、機種選定時の助言（麻酔器などの一部の機器のみ）、使用環境の整備（内視鏡外科手術用手術室の設計、電源コードを束ねる器具の作成）。

(3)医用電気機器の使用者教育

CE部門は、機器担当の看護師に対して操作方法などを指導しており、現場の看護師に医用電気機器の操作方法などを教えるのは、機器担当の看護師である。入職時や部署移動時、機器購入時などに、シミュレーションなどを含むトレーニングで操作方法を習得し、トレーニングを継続することにより知識と技術を維持している。

(4)IFUの管理および利用

CE部門が管理する医用電気機器については、紙媒体のOperation Manualなどを CE部門と使用部署（手術室や看護師詰所など）に保管している。

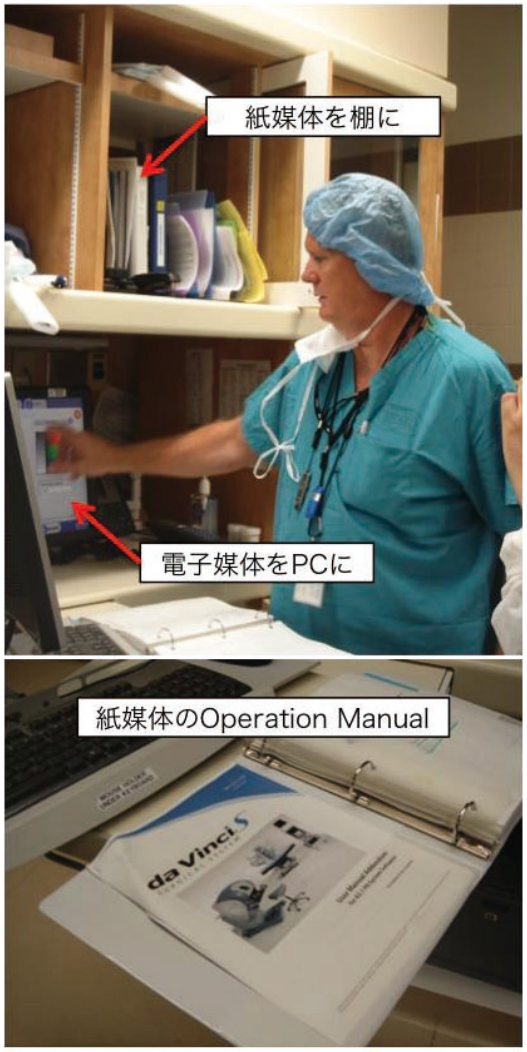
しかし、文字情報は操作方法などを的確に伝えることに限界があるため、動画などを含む電子的な資材が好ましいと考えているとのことであった。電子媒体のOperation Manualなどが提供される機器は一部であるが、これらは使用部署のPC内に保存されており、現場の医療従事者が必要に応じてIFUを確認できる環境が整えられていた。

Quick Reference Guideは現場で容易に目を通すことができる資材であり、輸液ポンプなどに取り付けている。しかし、これらは企業や製品により差があり、適切なものがない場合にはOperation Manualなどに従って自施設で作成している。しかし、自施設による作成はごく一部であり、原則的には企業から提供されるものを使用している。ただし、その内容が適切でない場合には、適宜、企業に改善を要望する。

また、1年に一度、IFUの点検を行っており、必要なIFUが揃っているか、記載内容が適切かなどを確認している。IFUの整備は法律などに規制されるものではないが、患者安全を第一とする病院の方針で実施している。

しかし、IFUを整備しても、現場の医療従事者が日常的にIFUを見ながら医用電気機器の操作を行うことはなく、前述したシミュレーショントレーニングなどにより操作方法などを習得している。CEの場合も、入職後には一通り目を通すが、経験を重ね全体的な知識が増えるに従い読む機会が減っていくとのことであった。

CE部門に保管されているIFU



手術室に保管されているIFU

(5)日本の添付文書に対する意見

コンパクトでよいと思う。しかし、文字が多すぎると読まないだろう。

ラミネート加工し、機器に取付ける、機器の傍らに置いておくのような使い方もよいのではないか。

2）Evergreen Medical Center

対応者：

・Mr. Mark Ruark
/ CE 部門（保守管理会社からの派遣）

(1)医療機関の概要

25 診療科、ベッド数 285 床の中規模病院。

(2)CE 部門の概要

CE 部門はアウトソーシングで運営されており、保守管理会社である Modern Medical System から 8 名の CE と BMET が派遣されている。CE 部門で管理する医用電気機器は約 8,500 台。なお、今回の対応者は、現在、当該施設を含め 2 施設を担当。

CE 部門の業務は医用電気機器の保守管理のみであり、保守点検は生命維持装置では 6 ヶ月ごと、それ以外の医療機器（保育器を含む）では 1 年ごとに実施している。また、機器が故障した場合の自家修理率は 75～80%程度。

なお、施設内の医用電気機器全般に対する責任者はリスクマネージャー（後述する医療機器担当看護師の上位職）となっており、CE 部門の責任者（保守管理会社から派遣された CE）は保守管理に対して責任を持つように、責任分担が明確にされていた。

(3)医用電気機器の使用者教育

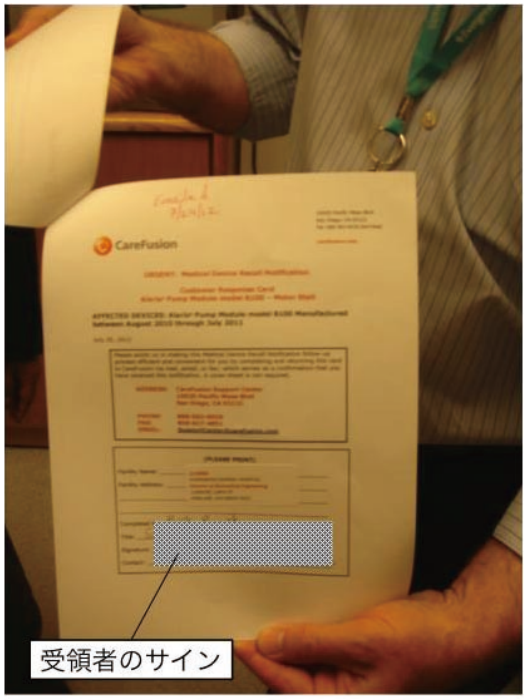
通常、CE 部門は医用電気機器の教育は担当しておらず、各部署の機器担当の看護師（マネージャー）が、企業の説明を受けて操作方法を習得し、他の看護師を指導している。

ただし、インシデント等が発生した部署に対しては、マネージャーの許可を得た上で、CE 部門のスタッフが、該当部署の看護師を対象に、機器の取扱いに関する研修を行うとのことであった。

(4)IFU の管理および利用

IFU の改訂、注意喚起文書の配布、リ

コールなどの医用電気機器の安全性情報は、通常、企業から郵便もしくは電子メールで医療機関に伝達される。ただし、リスクが高い事象については、企業の担当者が医療機関を訪問し情報提供を行う。いずれの場合も医療機関側で情報を受け取るのは、リスクマネージャーと CE 部門の責任者である。情報を受け取った者は、受領書に署名を行い、これを企業と医療機関の双方で保管する。なお、医療材料の安全性情報については、リスクマネージャーと材料部門（アウトソーシング）の責任者に連絡される。



受領書

さらに、情報収集のために ECRI*1 の安全性情報の配信サービス（毎週金曜日に配信）を利用しており、US Food and Drug Administration（FDA）が発信する注意喚起やリコールの情報など、医用電気機器の安全使用に役立つ情報を入手しているとのことであった。

*1：医療安全上の情報を取りまとめり、医療機関に対するコンサルト、医療従事者に対する研究会、情報配信サービスなどを提供する非営利団体。khttps://www.ecri.org/Pages/default.aspx

(5)日本の添付文書に対する意見

当該施設では安全性情報などの情報収集を中心に聞き取り調査を行った。そのため、日本の添付文書に対する意見を聴取することはできなかった。

3）Fletcher Allen Health Care

対応者：

- Mr. Tobey Clark
  / TSP 管理者、バーモント大学教授、CE
- 他、6 名の CE および BMET
  / CE 部門（いずれも派遣社員、麻酔器専門や放射線治療装置専門など）

※当該施設は、事前に送付した調査票に対して、書面にて回答されており、それを本項の末尾に掲載した。

(1)医療機関の概要

ベッド数 562 床のバーモント大学の付属病院。

(2)CE 部門の概要

保守管理会社である TSP（Technical Service Partnership）から派遣された 36 名（CE が 4 名、BMET が 32 名）のスタッフが業務にあたっており、病院に直接雇用される者は存在しない。

病院から依頼があった機器のみを管理対象としており、現在の対象機器は約 13,000 台。血液透析装置と画像診断装置は対象外であり、保守点検などの全ての対応は企業に依頼していた。

なお、TSP は、今回の対応者である Tobey Clark 教授（バーモント大学）が運営する医用電気機器の保守管理会社であ

り、当該施設以外にも地域の医療機関（31の病院と約 400 の診療所）と契約を結んでいる。総管理台数は約 50,000 台にのぼり、保守点検の目標は、生命維持装置が100%、非生命維持装置が 95%であり、毎年、ほぼ達成している。契約施設の保守点検実施状況は機器管理データベースシステムを活用して常に把握している。また、保守管理に必要な情報などは、企業から収集するのが基本であるが、ECRI の配信サービスも利用されていた。

当該施設の ICU では、派遣された CE が大動脈バルーンポンプ（IABP）や経皮的心肺補助装置（PCPS）の操作などを行っている。

米国の CE や BMET は医療機関に直接雇用されているか否かによらず、自ら医用電器機器を操作することは稀である。当該施設については、過去に開胸手術後の医療事故を経験し、その後、IABP や PCPS などについては熟知した CE が操作を行った方が高い安全性を提供できるとの結論に達し、現在に至っている。

米国の他の医療機関において CE などによる臨床での医用電子機器の操作が普及しない理由としては、医用電気機器を操作する他の職種が存在するためである。例えば、開心術時の人工心肺装置の操作を行う体外循環技術士（Perfusionist）、呼吸療法全般を含む人工呼吸器の操作を行う呼吸療法士（Respiratory Therapist : RT）などである。

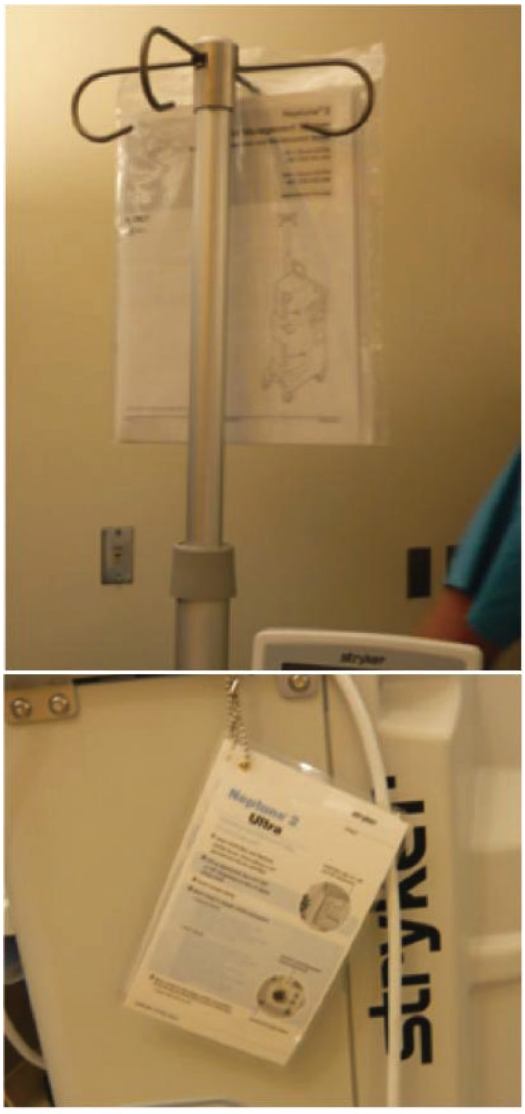
(3)医用電気機器の使用者教育

使用者教育は CE 部門の担当外であり、現場の看護師が企業による研修を受講することとなっていた。

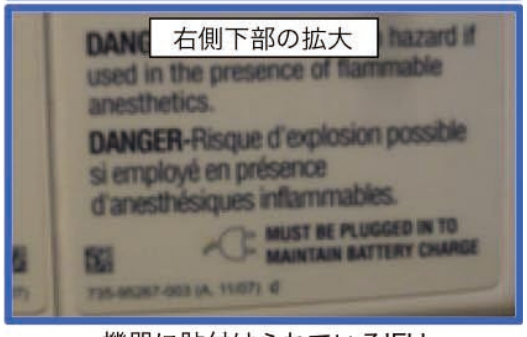
(4)IFU の管理および利用

IFU の管理者は決まっていないが、CE 部門には、管理対象となっている医用電気機器の Operation Manual など、Maintenance Manual が保管されていた。

IFU の利用については、医療機器の教育を担当する看護師は Operation Manual などを読むが、現場の看護師が読むことはない。このため Quick Reference Guide を医用電気機器に取り付けることも検討した。しかし、この資材自体が感染源となるおそれもあることから、機器の本体に必要最低限の操作方法などが直接表示されているのがよいと考えているとのことであった。



機器に取付けられているIFU



機器に貼付けられているIFU

(5)日本の添付文書に対する意見

すべての医用電気機器に必要な資材と考えるが、多くの情報が記載され過ぎている。文章の量が多いと医療従事者は読まないだろう。

記載項目の中で【性能】、【臨床成績】、【承認条件】、【主要論文・文献】は添付文書の形態としては不要ではないか。また、【保守・点検】は保守点検のための説明書に記載されていればよく、添付文書には不要と思われる。

4）Westchester Medical Center

対応者：

- Mr. Tamotsu Tsunekage
  / CE 部門（CE の責任者）
- Mr. Chris Smith, Ⅲ
  / CE 部門（保守管理会社からの派遣、画像診断装置専門）

(1)医療機関の概要

ニューヨークの郊外のベッド数 640 床の地域中核病院。肝移植および腎移植の施行件数も多く、約 100 床の ICU（Cardiac ICU、Surgical ICU など）を有している。

陸軍の病院として開設されたが、現在はニューヨーク州と軍と民間の 3 者による運営となっており、ニューヨーク州立大学の指定も受けている。

(2)CE 部門の概要

業務内容は医用電気機器の保守管理が中心であり、管理対象機器は約 13,000 台。

CE 部門は、直接雇用（in hospital）の CE 9 名、保守管理会社 TriMedx からの派遣の CE 8 名、マネージャーと事務職員で構成されている。勤務形態は派遣スタッフも含めて、①8 時もしくは 9 時から 17 時まで、②15 時から 23 時までの 2 交代制である。それ以外の時間は On-call となって

おり、24 時間体制で医用電気機器の保守管理を実施。

しかし、施設内の全ての医用電気機器について、CE 部門で対応することは不可能であり、一部は企業と保守契約を締結している。例えば、CT 装置については General Electric 社との契約であり、緊急時、担当者が 15 分以内に対応、対応が困難な場合には別の担当者が対応することとなっている。ただし、契約している機器であっても、緊急時の初期対応は CE 部門の業務であり、特別な技術がなくとも現場で解決できる場合も多いとのことであった。

保守点検の実施率は、生命維持装置では 100%、非生命維持装置では 90%である。米国においては医用電気機器の保守点検に関する法的規制はないが、Joint Commission International（以下、JCI）*2 による医療機能評価の評価項目に、その実施状況が含まれている。評価認定の有無が医療保険の支払い額に影響するために、医用電気機器の保守点検の実施に対してもインセンティブが働いている。また、CE 部門による修理は故障全体の 60ー70%である。

なお、医用電気機器の耐用期間は American Hospital Association（AHA）が定めているが、あくまでもガイドラインであり、必ずしも守られていない現状とのことであった。また、企業側も部品がある限りメンテナンスを提供している。

輸液ポンプ、パルスオキシメータなどの移動可能な医用電気機器の運用は、使用後、外注業者が、使用部署から回収し清掃を実施、その後、部署の倉庫に定数分を補充する。ただし、ここでは清掃を行うのみであり、点検は使用前に看護師などが実施。

回収された医用電気機器（清掃前）

病棟に補充された医用電気機器

また、除細動器（ZOLL 社）については、当該除細動器は通信機能を有しており、毎日、自動的に実施されるセルフテストの結果が、無線 LAN を介して CE 部門の PC

に送られる。テストで異常が認められた場合には、PC 上にエラーメッセージが表示され、このメッセージを確認した CE 部門のスタッフが当該除細動器の点検に向かうシステムになっていた。

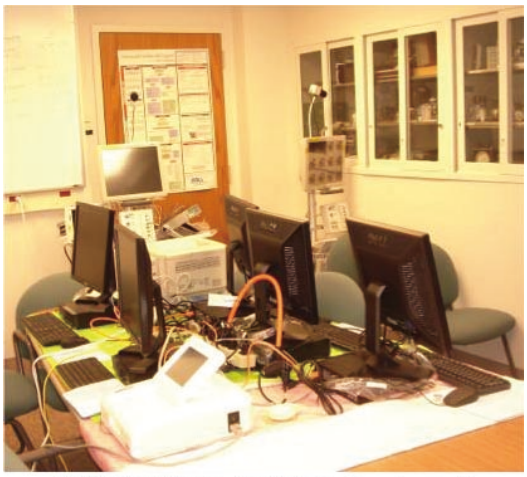
*2：米国の医療機関を対象とした第三者評価機関 Joint Commission の国際部門であり、「患者安全」「感染管理」「医療の質」などについ細部にわたる審査を行なっている。これまでに世界 50 カ国の 450 の医療機関が認定を受けており、現在、日本の認定施設は 7 施設。
http://www.jointcommissioninternational.org

(3)医用電気機器の使用者教育

CE 部門は医用電気機器の使用者教育にも関与している。ただし、教育計画の立案、予算取りなどのコーディネートが中心であり、CE や BMET が看護師などに対して直接に指導を行う機会は少ないとのことであった。

機器の新規導入時には、使用が想定されるスタッフ全員に対して企業による研修を義務づけており、受講者は、研修で IFU の記載に沿った操作やトラブルシューティングなどを習得。受講後は、受講記録に署名し、施設側がこれを保管する。

なお、企業による研修に係わる費用は、新機種導入時の場合は機器の購入金額に計上。例えば、導入計画中の分娩監視装置では、シミュレータを使用した計 4 週間の研修で約 8,000 ドルとなる。また、スタッフは、入職時に必ず医用電気機器の操作方法を習得するための研修を受講する。これらの研修も企業によるものであり、1 年単位のパッケージとして購入することも可能である。消耗品が発生する機器（例：輸液ポンプ、パルスオキシメータなど）については、研修が無償提供されることもあるとのことであった。



分娩監視装置と教育用シミュレータ

また、看護師については、現場で操作方法がわからない場合、教育担当の看護師に連絡し支援を受けることができる。教育担当はリタイアした看護師などであって、看護師への教育が業務であり、看護師としての本来の業務は行わないとのことであった。当該施設には 1,500 名の看護師に対して 6 名の教育担当の看護師が勤務していた。

(4)IFU の管理および利用

Operation Manual などは、その医用電気機器を主に使用する部署（例：人工呼吸器は呼吸療法士事務所、輸液ポンプは看護師詰所など）に保管。

スタッフは、各部署に保管している Operation Manual などや、医用電気機器に取り付けている Quick Reference Guide を見ることもあるが、それは稀であり、日常的に IFU を見ながら操作することはない。先にも述べたように、企業による研修の実施（有償）、教育担当者の配置などにより、日常業務の中で IFU を見る必要がない体制がとられているためであった。

また、Operation Manual などが電子媒

体で提供されることがあるが、これらは使用されておらず、確認すべきことが生じた場合、紙媒体は直ぐに開くことができ、扱いやすとのことであった。

(5)日本の添付文書に対する意見

使用者に対する使用方法の説明なのか、取扱説明書以外にこのような添付文書についての位置づけが不明確であり、何か他に目的があるのかよく分からない。

D.考察　E.結論

１．米国における IFU の利用や使用者教育について

米国においては、医用電気機器の適正かつ安全な使用のための資材として IFU があり、原則、紙媒体で企業から医療従事者に提供されていた。しかし、それは日本の添付文書のように記載内容や、用紙のサイズやページ数、文字のサイズや色などが詳細に決められているものではなく、個々の製品により様々であった。そのため、米国の CE や BMET にとっては、日本の添付文書の意味や米国の IFU との違いが理解しづらいようであった。

米国の IFU として、主なものには、①操作方法や取扱い上の注意事項、技術仕様などが記載された取扱説明書(企業や製品により様々な呼称があり、Operation Manual など)、②操作方法やトラブルシューティングなどが簡潔にまとめられた簡易取扱説明書（Quick Refarence Guide)、③保守点検の方法などが記載された保守マニュアル（Maintenance Manual）があった。また、Operation Manual などは、冊子などの紙媒体が基本であるが、これに加えて CD-ROM、USB メモリなどの電子媒体、On-line により提供されることもあるとのことであった。しかし、電子媒体による提供については、紙媒体に比較してより視覚的な情報を含めることができる利点があるが、施設内の保管や閲覧の観点からは、紙媒体が好ましいとのことであった。

今回の調査対象施設における医用電気機器の IFU の利用状況については、専門技術者である CE や BEMT、機器担当の看護師などであっても読む機会は多くはなく、現場の医療従事者が、日常的に IFU を見ながら医用電気機器の操作をすることはないとのことであった。

しかし、これは、医療関係者が機器の操作方法や取扱い上の注意を習得しているためであると考えられた。新規機種導入時や入職時などに、予算を投じて企業による研修会を実施し、関係する医療従事者は研修の受講が徹底されている。この研修会において IFU の記載内容は企業から医療従事者に伝達されている。さらに、教育担当看護師など、その機器を正しく取り扱うことが出来る人材を育成し、現場に配置するなど、看護師が機器の操作方法がわからない場合にも対応できる体制としていた。

また、IFU の管理について、医用電気機器の Operation Manual などについては、CE 部門および当該機器を使用する部署に保管しているとのことであった。Quick Reference Guide については、機器本体に取り付けるべきとの意見もあったが、これは、あくまでも企業から提供されたものを活用するのみとのことである。日本の医療機関では、添付文書や取扱説明書を参考に施設独自の簡易マニュアルを作成することがある。しかし、米国では、企業提供以外のものを使用し医療事故などが発生した場合、責任を問われかねないとの考えから、できるだけ自作はしないとのことであった。

２．米国における医用電気機器の保守管理について

今回の米国視察では 4 つの医療機関の CE 部門を訪問見学した。CE 部門の役割は医用電気機器の保守管理であり、使用者教育や臨床技術提供は行わないのが基本であった。CE 部門のスタッフは、直接雇用と保守管理会社からの派遣との両方があった。

医用電気機器の保守管理は充実しており、保守点検実施率は非常に高く、生命維持装置で 100%、非生命生命維持装置で 90%以上であった。これは、JCI による病院機能評価によるインセンティブが働いているためと考えられた。

３.米国の CE らによる日本の添付文書に対する意見について

米国の CE らは、日本の添付文書に記載され手いる内容は医用電気機器を使用する上で重要なことであるとしながらも、資材の目的と対象者(読み手)が曖昧であり、記載されていることが多すぎるとコメントしている。また、不要と思われる項目については、具体的に承認条件、臨床成績や引用文献などがあげられており、保守点検については、メンテナンスマニュアルに記載するべきであると述べていた。これらは貴重な意見であり、今後、日本の医療機器添付文書、とくに医用電気機器の添付文書の在り方を検討する際に考慮する必要がある。

４．今後の展開

今回、米国における医用電気機器の IFU の利用状況、保管管理および使用者教育などに関する調査を実施した。平成 25 年度は、これらの結果も参考に、今後の日本の医療機器添付文書の在り方について検討する予定である。

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願・登録状況

なし

――――――――――――――　（訪問先からのアンケートの回答）　――――――――――――――

Fletcher Allen Health Care の Tobey Clark 教授から、事前の送付した調査票に対し、
書面で回答をいただいた。添付文書に関する項目の回答のみを以下に掲載する。

【3】IFU の入手方法などについて　How To Obtain the Instructions for Use, or IFU

1. IFU とは、何をさすのか。具体的な文書などを見せていただきたい。
   Instructions for Use,　Operating Procedure

2. IFU と以下のマニュアルなどとの違いは。
   ①操作マニュアル、②手技書、③メンテナンスマニュアル、④患者用マニュアル　など
   Operating manual,　Procedure instruction,　Instruction for use

3. すべての製品に、紙媒体の IFU の添付が義務づけられているのか。
   Yes

4. 製品に IFU を添付せず、その内容を Web サイトなどに掲載する方法も認められているのか。その対象製品や条件は。
   Not sure,　Website is advantageous

5. 製品の箱や袋に、IFU の内容を記載することは認められているのか。その対象製品や条件は。
   Brief operating instructions may be on the device

6. 4.および 5.が認められる場合であっても、医療者の求めに応じて書面の IFU が提供されるのか。
   Medical staff may request

7. 医療者の立場から、IFU の媒体は、紙媒体で製品に添付、製品の箱や袋に記載、Web サイトなどに掲載のどれが好ましいと考えるか。材料と機器に分けて。
   Hardcopy with product,　Upload form website,　Printed on product – all three

8. IFU の記載内容の変更時、変更情報は、どのように提供されるか。
   ①メーカ担当者などが来院し、医療者に提供される、②メーカから医療者宛に電子メールで配信される、③FDA やメーカの Web サイトなどから医療者自らが入手する　など
   Change may be part of a recall or product update

【4】院内における医療機器や IFU の管理方法などについて　Management of medical devices and IFUs within hospital

1. 医療機器の管理責任者は定められているのか。（職種など）
   Chair medical equipment management committee

2. IFU の管理責任者は定められているか。（職種など）
   No one is administrator

3. CE 部門が管理している医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門と同時に、医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る　など

Change may be part of a recall or product update

Clinical engineering receives changes for devices under its responsiblity

4. CE 部門が管理する医療機器の一部の医療機器にとどまる場合、CE 部門が管理していない医療機器の IFU 変更情報は、どの部門（もしくはスタッフ）が受け取るか。
①情報は、一括して CE 部門が受け取る、②CE 部門以外で、一括して情報を受け取る部門がある（具体的に）、③医療機器を使用する部門（もしくは医療者）が受け取る など

Purchasing who buys the equipment receives product communications for all devices

5. CE 部門が入手した IFU の変更情報を、院内のどの部門（もしくはスタッフ）に伝達しているか。
①院内のスタッフ全員　②その医療機器を使用するフタッフのみ　など

Only the staff who use the devices

6. 5.で院内のスタッフ全員に伝達する場合、その理由は。
①使用しているか部門が不明な場合があるから、②使用している職種（医師、看護師、臨床工学技士など）が不明な場合があるから　など

Not applicable

7. IFU の変更情報を院内のスタッフに伝達する際の資材は。
①企業からの提供された資材の現物もしくはコピー、②院内の書式で作成した資材　など

Original is provided by the manufacturer is duplicated

8. IFU 変更情報を、院内のスタッフにどのように伝達しているか。
①文書を配布している、②文書を院内に掲示している、③メールで送付している、④説明会などを開催し説明している、⑤個別に面談して説明している　など

Handing out hardcopies ,　Email,　Posting on notice board

9. 院内のスタッフは、どのような手段で IFU を見ることができるか。
①院内情報システム（イントラネット）で閲覧できる、②医療機器の管理を行う部門で閲覧できる、③病棟や処置室などの医療機器を使用する現場で閲覧できる、④その都度、企業に依頼する、⑤その都度、企業のホームページで閲覧する、⑥その都度、PMDA（医薬品医療機器総合機構）のホームページで閲覧する　など

Handing out hardcopies ,　Email,　Posting on notice board

10. 院内のスタッフが IFU を見るのは、どのような場合か。
①入職あるいは部署異動の研修の時、②新機種や新機能製品導入の研修の時、③取扱方法・使用方法を確認したい時、④保守方法・点検方法を確認したい時、⑤予測される不具合や健康被害を確認したい時、⑥医療事故やヒヤリ・ハット、不具合を経験した時、⑦使用上の注意などの添付文書改訂があった時、⑧取扱いなどの手順書や教育用資料などを作成する時、⑨点検の手順書やチェックリストなどを作成する時、⑩購入を検討する時　など

During training when a device is installed

When there is a change in the IFU due to precautions/recall

11. 医療者の IFU の記載内容に対する満足度は、どの程度か。
①満足、②やや満足、③普通、④やや不満、⑤不満

Somewhat dissatisfied

【5】日本の添付文書等へのコメント Comments on the Japanese IFU

1. 添付文書に書かれている情報には、①警告事項、②禁忌・禁止事項、③形状・構造、④使用目的、⑤性能、⑥効能・効果、⑦使用方法、⑧使用上の注意点、⑨臨床成績、⑩保管方法（使用期間）、⑪保守点検に関わる事項、⑫承認条件、⑬主要論文・文献などがある。不要と思うものがあるか。

   Performance, Clinical results, References and bibliography, Condition for approval

2. 日本では電気機器のみでなく、ピンセット、輸液セットや三方活栓、シリンジまでが医療機器の範疇に入る。そのため輸液セットややシリンジについても添付文書の添付が義務付けられている。これについてどう思うか。不要かどうか。

   IFU are necessary for any item that is complex.
   Not intuitive to operate.
   Improper operation could result in death or injury

3. 取扱説明書と添付文書（IFU）との関わりはどうか。医療裁判での優先順位はどちらが上か。

   Whichever document was used by the operator during the procedure.
   Operators manuals can be very lengthy and lawyers would have a difficult time
   proving they have to be completely understood.

4. 日本製の医療機器の添付文書（IFU）や取扱説明書について問題点があるか。
   ①わかりにくい部分がある、②不足部分が多い、③不要な部分がある　など

   Very detailed, Could be shortened

【参考】　今回の訪問視察についての記事

○ Newsletter of the American College of Clinical Engineering　Volume 22. Issue 5
September/October 2012

HTF Facilitates CE Education Assessment

HTF
Healthcare Technology
FOUNDATION

Over 500 responses were received to the needs assessment survey that was posted on-line by the Healthcare Technology Foundation, ACCE, AAMI, and ASHE plus promotion of local BMET chapters and the VA CE Network. This jointly created survey will be used to focus a new education program on specifically needed tools for managing risk related to integrated technology in healthcare delivery organizations. The target audience would include biomedical equipment technicians, clinical engineers, facility engineers, IT engineers, and others responsible for implementing and planning device and IT integration systems in a healthcare facility.

With updated competencies, members of this community may gain new opportunities to become responsible for healthcare technology management and similar clinical engineering services in integrated environment of collaborative systems. The results of this survey will be invaluable as the plan for the course curriculum progresses. It is particularly important to gauge the size of the gap in skills so that the coming training will provide the bridge to cross this gap and delivers the knowledge about how to deal with growing complex issues surrounding facility readiness for more and more wireless technologies, 'systems of systems' networks, IT-device integration, pending FCC rulings on WMTS devices, and much more.

The next step will be to analyze the volume of responses received and to collaborate in developing the course curriculum. The survey results will reveal critical information for the project, profession and healthcare.

New brochure is available!

Through a joint effort of HTF and ECRI Institute, the *Home Ventilation Patient Safety Guide* for patients and caregivers has been published to improve the ventilator safety in the home. This document is available in both English and Spanish on the HTF website.

Presenting HTF Board Members

ACCE President and HTF advisory board member James Keller presented in the *System Level Design Considerations for Safety Critical Technologies* session at the recent AAMI-FDA Interoperability Summit. In November, William Hyman ScD, Past President of HTF, will be making a keynote talk at the 4th Annual Medical Device Connectivity Conference on *Meaningful Use – Stage 2*. James Keller, Marge Funk, PhD, HTF Board member, and Tobey Clark, HTF President, will be making presentations in the *Cardiac Monitoring and Alarm Fatigue Session* at the American Heart Association Annual Meeting.

New HTF Website

The Healthcare Technology Foundation website at http://www.thehtf.org has been redesigned. Visit the enhanced site to see all the latest news from the foundation, our programs, and resources. While you are there, feel free to hit the DONATE NOW button. We will accept them anytime and they are always tax deductible!

Jennifer C. Ott, HTF Secretary

Tobey Clark, HTF President

Tobey.clark@uvm.edu

Japanese Clinical Engineers Visit

At the end of August, a team of clinical engineering professionals from Japan visited HTM departments at the Univ. of Vermont in Burlington and Westchester Medical Center, Westchester, NY along with the Fluke Biomedical Corp. The contingent included Minoru Hirose, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Kitasato University, Takashi Kano, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Saitama Medical University, Teruhiko Takakura, Director, Department of Clinical Engineering, Kameda Medical Center, Fumika Aoki, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and Atsuko Kakehi, Overseas Operations Manager, Taisho Biomed Instruments Co. who served as the interpreter.

In Japan, clinical engineers are individuals who operate life support equipment such as cardio-pulmonary bypass units, dialysis equipment, and ventilators in addition to being responsible for the testing, maintenance and management of medical devices. Their training includes intensive education in medical sciences and clinical procedures along with technical and engineering studies.

In addition to understanding what clinical engineers do in the US and how a department is run, a key purpose of their visit to the US was to research medical device *Instructions for Use* documents – *what is required, what is the content, how are they used, etc.?* In Japan, it is required to provide the document called "Tempu Bunsho" with the device separately from the full operator's manual. This usually 4-5 page document consists of the information such as warnings, contraindications, usage and operations, specifications, etc. This document is thought to be far from user-friendly as there are so many warnings listed at the beginning. As clinical engineers are key professionals regarding this aspect of medical device regulation in Japan, funding was provided from the Japanese government for the trip.

During their visit to the Technical Services Partnership in Vermont, they had a conference call with the FDA, and toured the university's Clinical Simula-

(Continued on page 8)

Japanese CE visit continued

(Continued from page 7)

tion Center, Fletcher Allen Health Care, the campus, and the Burlington region - Lake Champlain and the Green Mountains. As the ACCE International Committee was having its monthly conference call during their visit, the group joined via WEBEX to introduce themselves and to discuss clinical engineering. They were very appreciative of the support provided by ACCE membership to the Japan Association for Clinical Engineering Technologists following the earthquake and tsunami disaster in 2011. They hope to establish a relationship with ACCE in the future.

Tobey Clark

Tobey.clark@uvm.edu

Japanese contingent visits Elekta LINAC at the University of Vermont

Nominees Sought for the ACCE/HIMSS Excellence in CE/IT Synergies Award

The ACCE/HIMSS Excellence in Clinical Engineering and Information Technology Synergies Award nominations are now being accepted through **October 15!**

You see firsthand how your colleagues are making a difference, you can share their great work with the industry! Then nominate your colleague for the 2012 ACCE/HIMSS Excellence in Clinical Engineering and Information Technology Synergies Award !

Award recipients will be recognized at the 2013 HIMSS Annual Conference & Exhibition in New Orleans, March, 2013. ACCE members are encouraged to nominate their peers who have made lasting contributions within ACCE, HIMSS and to the greater healthcare community by October 15, 2012.

Past Recipients of this award:

2011 Paul Schluter, PhD
2010 Stephen Grimes, FACCE, FAIME, FHIMSS
2009 Adrian Johnson, BTECH, BEPS
2008 Todd H. Cooper
2007 John D. Hughes, Jr, M.S.
2006 Elliot B. Sloane, PhD and Raymond Zambuto, CCE, FASHE, FHIMSS, FACCE

New ACCE Members

Lets welcome our newest members, recommended by Membership Committee and approved by the Board of Directors on September 25, 2012:

Individual members:

Barrett Franklin - Chief Clinical Engineer, Dept. of Veterans Affairs - Bedford, MA;

Christopher Gutmann –Chief Clinical Engineer, VA Connecticut Healthcare System;

Jacklyn M. Kelso - Biomedical Engineer at VA Milwaukee Healthcare System;

Kedaki Shesh - Healthcare Technology Planner at NBBJ LLC, Ohio;

Ali Wasfy – Project Engineer at Hermitage Medical Clinic in Dublin, Ireland;

Shashi Avadhani – Director Biomedical Engineering, Crothal Clinical Equipment Solutions, NJ

Associate member:

Brad Peterson – CEO at Level 3 Medical Designs, AZ

Candidate members:

Thomas Kofi Kudah – Clinical Engineer, Ghana Health Service, Ghana;

Evelyn Orozco – grad student at UCONN and intern at VA Health System;

Karen Taborda Marin – grad student at UCONN and intern at Baystate Medical Center;

Urania M. Michael – grad student at UCONN and intern at UMASS Memorial Medical Center;

Christine A. Vogel – grad student at UCONN and intern at Brigham Woman Hospital;

Michael Heusser – grad student at UCONN;

Jordan Elizabeth Anderson – grad student at UCONN and intern at VA Health System -RI

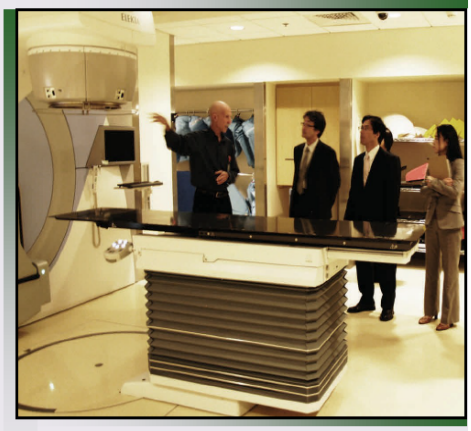
James Wear, Membership Chair

james.wear@gmail.com

○ Fletcher Allen Health Care News

Japanese Clinical Engineers Visit

At the end of August, a team of clinical engineering professionals from Japan visited the Technical Services Partnership (TSP) at the University of Vermont in Burlington. This is the second visit by clinical engineers from Japan with the first occurring in 2006. The purpose of their visit was to understand the profession in the US, visit TSP – a best practices leader with all clinical engineers certified (CCE) by the Healthcare Technology Certification Commission, and to research US requirements for medical device *Instructions for Use (IFU)* documents – *what is required, what is the content, how are they used, etc.?* In Japan, it is required to provide the IFU document called "Tempu Bunsho" with the device separately from the full operator's manual. This usually 4-5 page document consists of the information such as warnings, contraindications, usage and operations, specifications, etc. The team wants to improve the document as it is far from user-friendly. As clinical engineers are key professionals regarding this aspect of medical device regulation in Japan, funding was provided from the Japanese Ministry of Health for the trip. The contingent included Minoru Hirose, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Kitasato University, Takashi Kano, Ph.D., Professor, Clinical Engineering, Saitama Medical University, Teruhiko Takakura, Director, Department of Clinical Engineering, Kameda Medical Center, Fumika Aoki, Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, and Atsuko Kakehi, Overseas Operations Manager, Taisho Biomed Instruments Co. who served as the interpreter.



Japanese contingent visits Elekta LINAC at the University of Vermont

In Japan, clinical engineers are individuals who operate life support equipment such as cardio-pulmonary bypass units, dialysis equipment, and ventilators in addition to being responsible for the testing, maintenance and management of medical devices. Their training includes intensive education in medical sciences and clinical procedures along with technical and engineering studies.

Japanese visitors at Fletcher Allen Health Care

During their visit to the Technical Services Partnership in Vermont, TSP arranged a conference call with the FDA, toured the university's Clinical Simulation Center, Fletcher Allen Health Care, UVM campus, and the Burlington area. As the American College of Clinical Engineering (ACCE) International Committee was having its monthly conference call during their visit, the group joined via WEBEX to introduce themselves and to discuss clinical engineering in Japan. TSP Director, Tobey Clark is a member of the international committee. The group was very appreciative of the donations and support provided by ACCE membership to the Japan Association for Clinical Engineering Technologists following the earthquake and tsunami disaster in 2011. The Japanese association hopes to establish a relationship with ACCE in the future.

Tobey Clark
Tobey.clark@uvm.edu